

Targin 5, 10, 20, 30, 40 Prolonged Release Tablets :הנדון:
מעבדות רפא מבקשת להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון.

המרכיבים הפעילים:

Naloxone HCl	Oxycodone HCl	החוזק
2.5 מ"ג	5 מ"ג	טרגין 5
5 מ"ג	10 מ"ג	טרגין 10
10 מ"ג	20 מ"ג	טרגין 20
15 מ"ג	30 מ"ג	טרגין 30
20 מ"ג	40 מ"ג	טרגין 40

התוויה:

Targin is indicated for the relief of moderate to severe pain. The oxycodone component is indicated for the relief of moderate to severe pain in adults who require continuous around-the-clock opioid analgesia for several days or more. The opioid antagonist naloxone is added to counteract opioid-induced constipation by blocking the action of oxycodone at opioid receptors locally in the gut.

פרטי העדכון העיקריים הינם:

(טקסט שהושמט מסומן באדום עם קו חוצה, טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב).

עלון לרופא

4.2 Posology and method of administration

...

Method of administration

...

Treatment goals and discontinuation

Before initiating treatment with **Targin®**, a treatment strategy including treatment duration and treatment goals, and a plan for end of the treatment, should be agreed together with the patient, in accordance with pain management guidelines. During treatment, there should be frequent contact between the physician and the patient to evaluate the need for continued treatment, consider discontinuation and to adjust dosages if needed. When the patient no longer requires opioid therapy, it may be advisable to taper the dose gradually to prevent symptoms of withdrawal. In absence of adequate pain control, the possibility of hyperalgesia, tolerance and progression of underlying disease should be considered (see section 4.4).

Duration of use

Targin® should not be administered for longer than absolutely necessary. If long-term treatment is necessary in view of the nature and severity of the illness, careful and regular monitoring is required to establish whether and to what extent further treatment is necessary—

When the patient no longer requires opioid therapy, it may be advisable to taper the dose gradually (see section 4.4)–

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Opioid Use Disorder (abuse and dependence)

Tolerance and physical and/or psychological dependence may develop upon repeated administration of opioids such as oxycodone . ~~iatrogenic addiction following therapeutic use of opioids is known to occur.~~ Repeated use of **Targin®** may lead to Opioid Use Disorder (OUD). **A higher dose and longer duration of opioid treatment can increase the risk of developing OUD.** Abuse or intentional misuse of **Targin®** may result in overdose and/or death. The risk of developing OUD is increased in patients with a personal or a family history (parents or siblings) of substance use disorders (including alcohol use disorder), in current tobacco users or in patients with a personal history of other mental health disorders (e.g., major depression, anxiety and personality disorders).

Before initiating treatment with **Targin® and during the treatment, treatment goals and a discontinuation plan should be agreed with the patient (see section 4.2). Before and during treatment the patient should also be informed about the risks and signs of OUD. If these signs occur, patients should be advised to contact their physician.**

...

4.8 Undesirable effects

...

Undesirable effects in the treatment of pain

...

Nervous system disorders

...

Not known: Paraesthesia, sedation, ~~sleep apnoea syndrome (see Section 4.4)~~

...

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

...

Not known: Respiratory depression,

Central sleep apnoea syndrome (see section 4.4)

...

Drug dependence

Repeated use of **Targin® can lead to drug dependence, even at therapeutic doses. The risk of drug dependence may vary depending on patient's individual risk factors, dosage and duration of opioid treatment (see section 4.4).**

...

4.9 Overdose

Symptoms of intoxication

Depending on the history of the patient, an overdose of **Targin®** may be manifested by symptoms that are either triggered by oxycodone (opioid receptor agonist) or by naloxone (opioid receptor antagonist).

Symptoms of oxycodone overdose include miosis, respiratory depression, somnolence progressing to stupor, hypotonia, bradycardia as well as hypotension. **Toxic leukoencephalopathy has been observed with oxycodone overdose.** Coma, non-cardiogenic pulmonary oedema and circulatory failure may occur in more severe cases and may lead to a fatal outcome.

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטרגין ספר לרופא אם:

- אתה או מישהו במשפחתך מכור או היה אי פעם מכור לאופיואידים, אלכוהול, תרופות מרשם או סמים (שימוש לרעה או תלות).

...

הפרעות נשימה הקשורות לשינה

התרופה עלולה לגרום לבעיות הפרעות נשימה הקשורות במהלך השינה. כגון: דום נשימה בשינה בעיות אלו יכולות לכלול (הפסקות נשימה במהלך שינה) היפוקסמיה (רמה נמוכה של חמצן בדם). התסמינים עשויים לכלול הפסקות נשימה במהלך השינה, התעוררות בלילה מקוצר נשימה, קושי לישון רציף או ישנוניות מוגברת במהלך היום. אם אתה חש בתסמינים אלו או מישהו בסביבתך מבחין בתסמינים אלו אצלך, פנה לרופא. ייתכן והרופא ימליץ על י שקול הורדה במינון.

...

אזהרות נוספות:

...

סבילות, תלות והתמכרות

תרופה זו מכילה את החומר הפעיל אוקסיקודון הידרוכלוריד, שהינו משכך כאבים אופיואידים. שימוש חוזר ונשנה במשככי כאבים אופיואידים עלול לגרום לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, תופעה הידועה בשם סבילות). שימוש חוזר ונשנה בטרגין עלול אף לגרום לתלות, שימוש לרעה והתמכרות, שעלולים להוביל למנת יתר מסכנת חיים. הסיכון לתופעות לזוואי אלו יכול לעלות עם מינון גבוה יותר ומשך שימוש ארוך יותר. הרופא שרשם לך את התרופה צריך להסביר למשך כמה זמן יש ליטול אותה וכאשר נכון להפסיק, באיזה אופן לעשות זאת בצורה בטוחה.

- שימוש ממושך עלול לגרום לך לפתח סבילות לתרופה (צורך במנה גבוהה יותר להשגת ההשפעה הרצויה), וכן תלות פיזית. ייתכנו תסמיני גמילה אם הטיפול מופסק בפתאומיות (חוסר מנוחה, התקפי הזעה, כאבי שרירים). כשאינ לך כבר צורך בטיפול, יש להוריד את המנה היומית בהדרגה בהתייעצות עם הרופא.

- לחומר הפעיל, אוקסיקודון הידרוכלוריד, ישנו פוטנציאל לשימוש לרעה, הדומה לזה של משככי כאבים אופיואידים חזקים אחרים. ישנו סיכון לפיתוח תלות פסיכולוגית (התמכרות) בתרופה. יש להימנע מטיפול בתרופה במידה ואתה סובל או סבלת בעבר משימוש לרעה או התמכרות לאלכוהול, סמים או תרופות.

תלות או התמכרות עשויים לגרום לך להרגיש שאינך שולט בכמות התרופה שאתה צריך או בתדירות נטילתה. אתה עשוי להרגיש שאתה צריך להמשיך ליטול את התרופה, גם כשאינה עוזרת בשייך הכאב שלך.

הסיכון לפתח תלות או התמכרות משתנה מאדם לאדם. אתה בסיכון מוגבר לתלות או התמכרות לטרגין אם:

- אתה או מישהו במשפחתך מכור או היה אי פעם מכור לאלכוהול, תרופות מרשם או סמים (שימוש לרעה או תלות).
- אתה מעשן.
- אתה סובל או אי פעם סבלת מבעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או שאתה מטופל או טופלת על ידי פסיכיאטר בהקשר למחלות נפש אחרות.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים, בזמן הטיפול בטרגין, ייתכן שהתמכרת או פיתחת תלות בתרופה:

- אתה צריך ליטול את התרופה למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ על ידי הרופא.
- אתה צריך ליטול יותר מהמנה המומלצת.
- אתה משתמש בתרופה מסיבות אחרות מזו שבגינה נרשמה לך, למשל, "להישאר רגוע" או "לעזור לך לישון".
- ביצעת ניסיונות חוזרים שלא צלחו, להפסיק את נטילת התרופה או לשלוט בשימוש בה.
- אינך מרגיש טוב כשאתה מפסיק את השימוש בתרופה ומרגיש טוב יותר בעת נטילתה שוב ("תסמיני גמילה").

אם אתה מבחין באחד מסימנים אלו, שוחח עם הרופא לגבי אופן הטיפול הטוב ביותר עבורך, כולל מתי נכון להפסיק את הטיפול וכיצד לעשות זאת בצורה בטוחה (ראה סעיף 3 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה').

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

לפני תחילת הטיפול ובאופן קבוע במהלכו, הרופא ידון איתך על מה שאתה יכול לצפות מהשימוש בטרגין, מתי ולמשך כמה זמן יש ליטול את התרופה, מתי ליצור קשר עם הרופא ומתי להפסיק את השימוש בה (ראה גם 'אם אתה מפסיק את נטילת התרופה').

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע את התרופה ילד או כל אדם אחר, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה. תסמיני מינון יתר עשויים להתבטא ב-: היצרות אישונים, נשימה איטית וחלשה (דיכוי נשימתי), נמנום עד לאובדן הכרה, מתח (טונוס) שריר נמוך, האטת דופק, צניחה בלחץ הדם והפרעה מוחית (לויקואנצפלופתיה רעילה).

במקרים חמורים, ייתכנו איבוד הכרה (תרדמת), נזלים בריאות, קריסת מערכת הדם (שוק), שעלולים לגרום למוות במקרים מסוימים (מצבים הדורשים עזרה רפואית דחופה).

יש להימנע מפעילויות הדורשות ערנות גבוהה כגון נהיגה.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נוספות:

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תחושת שמחה קיצונית (אופוריה), נמנום עמוק, בעיות בזקפה, סיוטים, הזיות, נשימה שטחית, קושי במתן שתן (אצירת שתן), תוקפנות, עקצוצים בעור (תחושת נמלול/סיכות ומחטים), גיהוקים, דום נשימה בשינה בעיות נשימה במהלך שינה (הפסקת נשימה במהלך שינה תסמונת דום נשימה בשינה). למידע נוסף ראה סעיף 2 'אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה'.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים פורסמו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לחברת מעבדות רפא בע"מ, בטל" 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [.RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il)

בכבוד רב,

נטלי קפלן
רוקחת ממונה